

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET KETOCONAZOLE
GENERIK DAN GENEK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Diajukan guna memenuhi sebagian syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun Oleh:

LAILIN TRYSKA DHANA

NIM: 32317423

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DI LUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2020**

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET KETOCONAZOLE
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Diajukan guna memenuhi sebagian syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun Oleh:

LAILIN TRYSKA DHANA

NIM: 32317423

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DI LUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2020**

HALAMAN PENGESAHAN

PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET KETOCONAZOLE GENERIK DAN GENEK BERMEREK

Disusun oleh:
Lailin Tryska Dhana
NIM: 32317423

Telah disetujui Dosen Pembimbing
Pada tanggal: 30 APR 2020


Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal: 15 MAY 2020

Pembimbing,


Angga Rahabistara Sumadji, M.Si.
NIK 3108088711

Mengetahui,


Dekan Fakultas Vokasi
Benedicta D. Muljani, S.Sos., M.AB.
NIK 411.99.0018


Ketua Program Studi,
Priliana Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.
NIK 3211048715

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET KETOCONAZOLE
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**




Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun Oleh:

Lailin Tryska Dhana

NIM: 32317423

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Christianto Adhy Nugroho, M.Si. NIK 3102017002	1. 
2. Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si. NIK 3121036799	2. 
3. Angga Rahabistara Sumadji, M.Si. NIK 3108088711	3. 

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan telah memenuhi syarat

Pada tanggal: 15 MAY 2020

Mengetahui

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,


Erhen Dwi Cahyani, M.Farm., Apt
NIK 3211048715

**PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH DAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik
Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun:

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Lailin Tryska Dhana

NIM : 32317423

Judul KTI : Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Ketoconazole Generik Dan
Generik Bermerek.

Menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah ASLI karya tulis saya. Apabila terbukti karya ini merupakan *plagiarism*, saya bersedia menerima sanksi yang akan diberikan oleh Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun. Saya menyetujui pula bahwa karya tulis ini dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*digital library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan keaslian dan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Madiun, 3 Juli 2020

Yang menyatakan,



(Lailin Tryska Dhana)

KATA PENGANTAR

Karya Tulis Ilmiah dengan judul “Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek” disusun untuk memenuhi syarat memperoleh gelar Ahli Madya di bidang farmasi, program studi Farmasi di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Madiun. Penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya atas terselesainya Karya Tulis Ilmiah ini kepada yang terhormat:

1. Ibu Erlien Dwi Cahyani, M.Farm, Apt. selaku Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga di Universitas Widya Mandala Surabaya Kampus Madiun.
2. Bapak Angga Rahabistara S., M.Si. selaku dosen pembimbing yang telah membimbing dan mengarahkan penulisan Karya Tulis Ilmiah ini dengan baik.
3. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt. yang banyak membantu, mengarahkan dan memberikan dukungan selama menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

Penulis berusaha memberikan sebaik mungkin dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis menyadari akan kemampuan dan keterbatasan pengetahuan serta pengalaman penulis sehingga masih banyak kekurangan dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, maka dari itu dengan segala kerendahan hati penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun guna kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini. Harapan penulis semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi penulis khususnya dan pembaca pada umumnya.

Madiun, 26 Juni 2020

Penulis

MOTTO

*“Bergantunglah hanya kepada Allah, jangan terlalu bergantung pada
siapapun di dunia ini, bahkan bayanganmu saja meninggalkanmu saat gelap”*

~Ibnu Taimiyah.

“Success only comes from Allah”

~Penulis

HALAMAN PERSEMBAHAN

Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini saya persembahkan kepada:

1. Kedua orang tua saya, untuk bapak Sudarman dan ibu saya Sutji Hartuti yang telah memberikan dukungan dan senantiasa memberikan semangat serta do'a kepada putranya.
2. Kedua kakak saya Tiar Arti Kusuma dan Firdha Dewi Agista yang telah memberikan semangat dan semoga kita semua menjadi anak yang membanggakan kedua orang tua.
3. Bapak Angga Rahabistara S., M.Si terima kasih atas waktu, ilmu dan kesabarannya dalam membimbing hingga peneliti dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt terimakasih atas waktu, ilmu dan kesabarannya dalam membimbing hingga peneliti dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Semua dosen di D3 Farmasi Unika Widya Mandala Surabaya Kampus Madiun yang telah memberikan ilmu kepada saya.
6. Teman dekat saya Tri Puji Kurniawan yang selalu menemani dan memberikan dukungan serta doa dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah.
7. Teman-teman Redita Purnama Sari, Indah Yuliana dan Sukma Wati Widodo Putri yang telah menemani mulai dari penentuan judul KTI hingga dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah dan senantiasa memberikan motivasi untuk menjadi lebih baik.

8. Teman-teman satu bimbingan dalam KTI ini yaitu Maria, Aiko, Herlina dan Marcos.
9. Teman saya Bapak Parji dan Bapak Heru yang telah membantu dalam proses penelitian Karya Tulis Ilmiah khususnya dalam pencarian Tablet Ketoconazole dan Solinfec.
10. Seluruh teman-teman D3 Farmasi Unika Widya Mandala Surabaya Kampus Madiun angkatan 2020, terima kasih atas semua dukungan, pertemanan dan motivasi semua.

ABSTRAK

Ketoconazole merupakan turunan imidazole dimana khasiat obat ini mampu menghambat aktivitas jamur secara sistemik maupun non sistemik, mekanisme kerja obat ketoconazole mampu menimbulkan ketidakteraturan membran sitoplasma jamur sehingga dapat menghambat pertumbuhan atau menimbulkan kematian sel jamur. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan membandingkan mutu fisik tablet Ketoconazole generik dan generik bermerek. Uji mutu fisik yang dilakukan dalam penelitian ini diantaranya uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan, dan uji waktu hancur. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah eksperimental, dengan menggunakan 1 produk generik dan 1 produk generik bermerek yang diambil dari 3 apotek yang berbeda di Kota Madiun. Data yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan literatur lainnya. Hasil data diolah dengan SPSS versi 17.00. Hasil uji mutu fisik tablet Ketoconazole generik dan generik bermerek yang meliputi uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur tablet telah memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan ketentuan lainnya. Hasil uji mutu fisik tablet Ketoconazole generik dan generik untuk uji keseragaman ukuran dalam pengujian ini tidak memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan ketentuan lainnya. Hasil olah statistika data penelitian menunjukkan bahwa ada perbedaan yang bermakna mutu fisik tablet Ketoconazole generik dan generik bermerek.

Kata kunci: Ketoconazole, Generik dan Generik Bermerek, Uji Mutu Fisik

ABSTRACT

Ketoconazole is an imidazole derivative in which the efficacy of this drug is able to inhibit fungal activity systemically or non-systemically, the mechanism of action of ketoconazole drug is capable of causing the disorder of the cytoplasmic membrane of the fungus so that it can inhibit growth or cause fungal cell death. The purpose of this study was to determine and compare the physical quality of generic and generic branded Ketoconazole tablets. Physical quality tests was conducted in this study include the size uniformity test, the weight uniformity test, the hardness test, the fragility test, and the crush time test. The method used in this study was experimental, using 1 generic product and 1 branded generic product taken from 3 different pharmacies in the City of Madiun. The data obtained were compared with the requirements in the Indonesian Pharmacopoeia Edition III and other literature. The results of the data are processed with SPSS version 17.00. The physical quality test results of branded generic and generic Ketoconazole tablets which include weight uniformity test, the hardness test, tablet fragility test, and tablet disintegration time test have fulfilled the requirements in Pharmacopoeia Indonesia Edition III and other provisions. The physical quality test results of generic and generic Ketoconazole tablets for uniformity test of size of tablets in this test did not meet the requirements in Pharmacopoeia Indonesia Edition III and other provisions. The results of the research statistics show that there are significant differences in the physical quality of generic and generic branded Ketoconazole tablets.

Keywords: Ketoconazole, Generic and Branded Generics, Physical Quality Test

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN TIM PENGUJI KTI	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	iv
KATA PENGANTAR	v
MOTTO.....	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN	vii
ABSTRAK	ix
ABSTRACT	x
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian.....	4
BAB II.....	6
TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Obat Generik dan Obat Generik Bermerek.....	6
B. Ketoconazole.....	9
C. Tablet	11
D. Hipotesis	21
BAB III.....	22
METODE PENELITIAN	22
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	22

B. Tempat dan Waktu Penelitian	22
C. Populasi dan Sampel.....	22
D. Variabel dan Definisi Operasional	22
E. Bahan dan Alat Penelitian.....	23
F. Cara Kerja	24
G. Pengolahan dan Analisis Data.....	27
BAB IV	28
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	28
A. Uji Keseragaman Ukuran.....	28
B. Uji Keseragaman Bobot.....	29
C. Uji Kekerasan Tablet	31
D. Uji Kerapuhan Tablet	33
E. Uji Waktu Hancur	34
F. Analisis Data	35
BAB V.....	39
KESIMPULAN DAN SARAN	39
A. Kesimpulan	39
B. Saran	39
DAFTAR PUSTAKA	40
DAFTAR LAMPIRAN.....	43

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Daftar Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet	18
Tabel 2. Rangkuman Hasil Uji Statistik Uji Mutu Fisik Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek	36

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Kimia Ketoconazole (Scholar and Pratt, 2000)	10
Gambar 2. Grafik Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet	28
Gambar 3. Grafik Uji Keseragaman Bobot Tablet Ketoconazole	30
Gambar 4. Grafik Uji Kekerasan Tablet Ketoconazole	32
Gambar 5. Grafik Uji Kerapuhan Tablet Ketoconazole	33
Gambar 6. Grafik Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Ketoconazole	34

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Data Primer Hasil Uji Keseragaman Tebal Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 2. Hasil Uji Normalitas Tebal Tablet
- Lampiran 3. Hasil Uji Homogenitas Tebal Tablet
- Lampiran 4. Hasil Uji ANOVA Tebal Tablet
- Lampiran 5. Data Primer Hasil Uji Keseragaman Diameter Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 6. Hasil Uji Normalitas Diameter Tablet
- Lampiran 7. Hasil Uji Homogenitas Diameter Tablet
- Lampiran 8. Hasil Uji ANOVA Diameter Tablet
- Lampiran 9. Data Primer Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 10. Hasil Uji Normalitas Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 11. Hasil Uji Homogenitas Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 12. Hasil Uji ANOVA Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 13. Data Primer Hasil Uji Kekerasan Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 14. Hasil Uji Normalitas Kekerasan Tablet
- Lampiran 15. Hasil Uji Homogenitas Kekerasan Tablet
- Lampiran 16. Hasil Uji ANOVA Kekerasan Tablet
- Lampiran 17. Data Primer Hasil Uji Kerapuhan Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 18. Hasil Uji Normalitas Kerapuhan Tablet
- Lampiran 19. Hasil Uji Homogenitas Kerapuhan Tablet
- Lampiran 20. Hasil Uji ANOVA Kerapuhan Tablet
- Lampiran 21. Data Primer Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Ketoconazole Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 22. Hasil Uji Normalitas Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 23. Hasil Uji Homogenitas Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 24. Hasil Uji ANOVA Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 25. Tablet Ketoconazole
- Lampiran 26. Alat Uji Mutu Fisik Tablet